# CAGE NÃO EXPANSIVO

**PORTUGUÊS**

**AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA QUE O USUÁRIO POSSA IDENTIFICAR O PRODUTO E SEU CONTEÚDO, DESCRIÇÃO DO PRINCIPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS A SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, MODELOS DISPONÍVEIS E COMPOSIÇÃO.**

Os cages/espaçadores são implantes utilizados em vários países, estando seu uso, aplicação e características consagrados na cirurgia vertebral. Os cages são instrumentos pequenos, retangular, oco, geralmente feito de titânio. Esses espaçadores são usados frequentemente para restaurar a altura perdida em razão de um disco ter se comprometido e ou para aliviar a pressão exercida sobre a raiz. Os cages devem possuir espaço interno para ser preenchido com enxerto ósseo entre as duas vértebras com intuito de facilitar a fusão entre elas (artrodese), que aumenta a estabilidade do sistema a longo prazo. Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.
O Cage não Expansivo BM, é um produto médico implantável anterior utilizando os cages cervicais ou posterior usando os espaçadores lombares. Os Cages não Expansivo BM são compostos por Cage Cervical e Espaçador Lombar.
O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo decapagem, que consiste em ataque químico da superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como óleos, graxas e outros materiais de fabricação em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual se visa fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.Os Cages não Expansivo BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem os Cages não Expansivos – BM.

**COMPOSIÇÃO**

Os Cages não Expansivos – BM são fabricados em Titânio Liga conforme especificações das normas ASTM F136. O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, conseqüentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (Martinez 2004). Para Vuillemin et al., existe uma saturação fisiológica de titânio no organismo, por isso a possibilidade de interação com qualquer titânio solúvel adicional é improvável, sendo que não foram descritas reações tóxicas ou alérgicas. O módulo de elasticidade do titânio é relativamente baixo (E = 110.000N/mm2). É o mais baixo dos metais. Sua elasticidade é o dobro da de ligas de cromo-cobalto e quatro vezes menos elástico do que a cortical óssea. É um material de extrema dureza e isso só pode ser compartilhado com as cerâmicas.

Os Cages não Expansivos – BM serão distribuídas de forma unitária conforme tabela abaixo:

| Código | Produto / Descrição | Medidas (largura x comprimento x espessura) |
|---|---|---|
| 8450-05-012 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8450-06-012 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8450-07-012 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8450-08-012 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8450-05-014 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8450-06-014 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8450-07-014 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8450-08-014 | Cage Cervical, 0 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8451-05-012 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8451-06-012 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8451-07-012 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8451-08-012 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8451-05-014 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8451-06-014 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8451-07-014 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8451-08-014 | Cage Cervical, 4 angulção - Titânio | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8900-03-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 14mm |
| 8900-06-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 14mm |

**ATENÇÃO**

Para uso dos Cages Não Expansivos é necessário o uso de instrumentais especificados abaixo:
Os instrumentais devem ser comprado separadamente dos Cages pois não são integrantes desse produto.

1 **8640-00-000** - Raspa
1 **8641-00-000** - Cortador de Enxerto Alográfico
1 **8642-00-000** - Impactor Curvado (Lateral)
1 **8643-00-000** - Impactor Curvado (Superior)
1 **8644-70-000** - Distrator Paralelo
1 **8644-90-000** - Distrator Paralelo EX
1 **8645-00-000** - Modelador Universal
1 **8646-00-000** - Posicionador (introdutor) com pega de Implantes – Pequeno
1 **8647-00-000** - Posicionador (introdutor) com pega de Implantes – Grande
1 **8648-00-000** - Posicionador (introdutor) de Implantes – Pequeno
1 **8649-00-000** - Impactor pequeno
1 **8650-00-000** - Impactor Longo
1 **8651-00-000** - Pinça de Corte
1 **6006-00-000** - Pinça Parafuso
1 **6157-00-000** - Cabo "T" com engate rápido
1 **8590-00-000** - Cureta com engate rápido
1 **8583-00-000** - Impactor de Enxerto
1 **8583-05-000** - Base do Impactor de Enxerto
1 **8587-00-000** - Chave fixadora do Pino
2 **8586-00-000** - Pino Distrator
1 **8582-00-000** - Corpo da trefina
1 **8582-05-000** - Haste Interna da trefina
1 **8585-00-000** - Chave Posicionador Impactora
1 **8581-00-000** - Punção
1 **8580-00-000** - Raspador Cervical
1 **8584-00-000** - Distrator
1 **8588-05-012** - Cage Cervical Teste 0º 12 x 5mm
1 **8588-06-012** - Cage Cervical Teste 0º 12 x 6mm
1 **8588-07-012** - Cage Cervical Teste 0º 12 x 7mm
1 **8588-05-014** - Cage Cervical Teste 0º 14 x 5mm
1 **8588-06-014** - Cage Cervical Teste 0º 14 x 6mm
1 **8588-07-014** - Cage Cervical Teste 0º 14 x 7mm
1 **8589-05-012** - Cage Cervical Teste 4º 12 x 5mm
1 **8589-06-012** - Cage Cervical Teste 4º 12 x 6mm
1 **8589-07-012** - Cage Cervical Teste 4º 12 x 7mm
1 **8589-05-014** - Cage Cervical Teste 4º 14 x 5mm
1 **8589-06-014** - Cage Cervical Teste 4º 14 x 6mm
1 **8589-07-014** - Cage Cervical Teste 4º 14 x 7mm
1 **8686-00-000** - Diapasão para espaçador Lombar
1 **8682-07-000** - Afastador Intervertebral Ø7,0
1 **8682-08-000** - Afastador Intervertebral Ø8,0
1 **8682-09-000** - Afastador Intervertebral Ø9,0
1 **8682-10-000** - Afastador Intervertebral Ø10,0
1 **8682-11-000** - Afastador Intervertebral Ø11,0
1 **8688-00-000** - Afastador do Tecido Nervoso
1 **8680-00-000** - Batedor do Espaçador Lombar
1 **8684-01-000** - Haste para posicionador Impactor Espaçador c/ rosca
1 **8681-00-000** - Pinça Impactora do enxerto
1 **8684-00-000** - Posicionador Impactor Lombar
1 **8685-07-000** - Cureta para Espaçador Lombar – 07
1 **8685-04-000** - Cureta para Espaçador Lombar – 04
1 **8683-07-000** - Raspador Intervertebral Lombar Ø7,0
1 **8683-08-000** - Raspador Intervertebral Lombar Ø8,0
1 **8683-09-000** - Raspador Intervertebral Lombar Ø9,0
1 **8683-10-000** - Raspador Intervertebral Lombar Ø10,0
1 **8683-11-000** - Raspador Intervertebral Lombar Ø11,0

**RASTREABILIDADE**

Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:
nome do implante utilizado / data da cirurgia / código do produto / número de lote / nome do paciente que recebeu o implante / nome do cirurgião.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PARA CONSUMO**

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos contendo uma etiqueta não estéril, uma rotulagem externa com os dados do implante, uma instrução de uso interna e duas etiquetas internas contendo os dados do implante utilizado. O produto segue com as seguintes informações:
a) Nome Comercial do Produto; b) Nome Técnico; c) Número do Lote; d) Número do registro no Ministério da Saúde; e) Código do Produto; f) Quantidade; g) Descrição do produto que contém a embalagem; h) Data de fabricação; i) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; j) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; k) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); l) Nome do Responsável técnico; m) E os dizeres: "Produto não estéril".; n) Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo:; o) "Produto de Uso Único, não reutilizar".; p) Antes de usar, vide instruções de uso

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.**
**CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

-Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
-Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
-Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

**INDICAÇÃO DE USO**

Os CAGES NÃO EXPANSIVO - BM, tem a finalidade ou indicação de uso de promover estrutura biomecânica estável à coluna vertebral para facilitar artrodese (fusão vertebral). Os CAGES NÃO EXPANSIVO - BM não são reutilizáveis.
NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para utilização acima descrita. Qualquer outro tipo de utilização é contra indicado.

**CAGE CERVICAL**

O Cage Cervical é indicado em casos de artrodese intersomática cervical anterior. Pode ser utilizado isoladamente ou com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – Placas BM e/ou Sistema de Fixação de Coluna Pedicular. Suas extremidades superior e inferior são formadas por uma superfície serrilhada que tem como função uma melhor fixação no segmento vertebral evitando a migração. É externamente oco permitindo o preenchimento com enxerto ósseo.

**ESPAÇADOR LOMBAR**

O Espaçador Lombar é indicado para artrodese intersomática lombar via posterior e em caso de doenças de disco degenerativa. Esse componente metálico implantável pode ser utilizado isoladamente ou com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – Placas BM. O Espaçador Lombar possui forma retangular com um furo interno passante. Suas extremidades, superior e inferior, são formadas por uma superfície serrilhada que tem como função uma melhor fixação ao segmento ósseo lombar evitando a migração. As partes superior e inferior também são compostas por um rasgo oblongado e nas partes laterais lisas existem mais três furos onde os mesmos têm como função receber o enxerto ósseo. Em sua porção posterior há um orifício com rosca que permite o uso do instrumental.

**INSTRUÇÕES DE USO**

As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

**ENSAIOS REALIZADOS (RESTRIÇÕES DE CARGA/RESISTÊNCIA MECÂNICA)**

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga do metal.
Para determinar os limites de carga e de resistência dos Cages não Expansivos – BM foram realizados testes Biomecânicos, sendo:
- Ensaio de Compressão/Cisalhamento baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Ensaio de Compressão baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Ensaio de Fadiga baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Medição de rugosidade em Superfície.

Abaixo seguem os valores máximos encontrados nos ensaios de Compressão/Cisalhamento , Compressão e Fadiga dos Cages Não Expansivos - BM.

| Prod | Ensaio | | Média |
|---|---|---|---|
| Cage Cervical | **Compressão** | Carga Máxima em Compressão | 25610,20N |
| | **Compressão/Cisalhamento** | Carga Máxima em Compressão Cisalhamento | 9830,12N |
| | **Fadiga** | Carga aplicada durante 5 milhões de ciclos sob freqüência de 10Hz | 17927,14N |
| | **Rugosidade** | Rugosidade (Ra) | 0,36µm |
| Espaçador Lombar | **Compressão** | Carga Máxima em Compressão | 24668,80N |
| | **Compressão/Cisalhamento** | Carga Máxima em Compressão Cisalhamento | 10310,20N |
| | **Fadiga** | Carga aplicada durante 5 milhões de ciclos sob freqüência de 10Hz | 18501,46N |
| | **Rugosidade** | Rugosidade (Ra) | 0,472µm |

**TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS**
**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto. Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante podem causar tensões incomuns e podem resultar em fratura subseqüente.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em aço inox, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnostico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.
Obesidade tem efeito na carga no sistema espinhal podendo comprometer a fixação do implante para coluna. Atividade física excessiva e traumatismos ligados diretamente nos segmentos torácico e cervical pode comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o "stress" excessivo na área operada. Os Cages não Expansivo – BM não podem sofrer cargas ou níveis de atividades semelhantes suportadas em ossos normais e saudáveis.
A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompátivel quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcalóides o que pode promover a corrosão . Os resultados clínicos e durabilidade do implante depende da existência de uma técnica cirúrgica precisa.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:
Sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; osteoporose; obesidade (carga no sistema espinhal excessiva produzida por pacientes obesos podem comprometer a fixação do implante para coluna), sobretudo pacientes acima de 102 kilogramas; inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; gravidez; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; alcoolismo ou abuso de drogas; elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; infecção visível; imaturidade óssea ; deambulação precoce e outras situações que possam impossibilitar o sucesso da cirurgia de implante espinhal.
*WBC: Células Brancas

**EFEITOS ADVERSOS**

a) Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo; b) Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante; c) Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; d) Infecção superficial e/ou profunda; e) Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis e trombose; g) Pseudo-artrose; h) Fratura; i) Paralisia; j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos; l) Embolia pulmonar; m) Problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trauma cirúrgico como: distúrbios gastrointestinais; n) Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis; o) Escaras; p) Sensiblidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada; q) Dificuldade em realizar atividades físicas; r) Alergia; s) Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

**INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS PACIENTE**
**AOS DIZERES DESTA INSTRUÇÃO NOS ITENS:**

Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:

Os Cages Não Expansivos - BM são manufaturados em Titânio Liga, conforme a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são aceitáveis para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. Na fabricação e embalagem dos Cages Não Expansivos - BM são baseadas em procedimentos internos específicos. Os Cages Não Expansivos - BM são distribuídos de forma não estéreis e embaladas em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora garantindo assim sua integridade. Os Cages Não Expansivos - BM são distribuídos com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

**COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS**

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

**COMPONENTES ANCILARES**

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.
-Sistema de Fixação de Coluna – Pedicular – Registro na ANVISA nº 80128580081 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)
-Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior – Placas BM – Registro na ANVISA nº 80128580083 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)
Enxerto Ósseo: Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

**ACESSÓRIOS**

Os Cages não Expansivo – BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

**AVALIAÇÕES DO PRODUTO IMPLANTADO**

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

**INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO**

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

**DESCARTE DO PRODUTO**

Os Cages Não Expansivos - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizeres "Impróprio para Uso".
Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PROCEDIMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**
**RISCOS DE CONTAMINAÇÃO**

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos dos Cages Não Expansivos - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

**DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Abaixo sugerimos alguns procedimentos de limpeza:
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

**EQUIPAMENTOS PARA LIMPEZA:**

- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxilio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizados uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.

# NON-EXPANSIVE CAGES

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

**TIPOS DE LIMPADORES**

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.
Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lípases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

**DESINFECÇÃO:**

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

**NÍVEIS DE DESINFECÇÃO:**

Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicação: área hospitalar preferencialmente.
Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
Indicação: para UBS, creche, asilos,casa de repouso.
Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, algumas vírus e fungos, mas não elimina micobactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%
Indicação: nutrição.

**ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

**AUTOCLAVE**

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

**INSTRUÇÕES OPERACIONAIS**

Para partida do equipamento, verificar:
se o disjuntor está ligado;
se o registro da rede de água está aberto;
se o registro de descarga está fechado.
1 - abrir a porta do equipamento;
2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
3 - fechar a porta do equipamento;
4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
5 - ligar a chave geral;
6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

| Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|---|---|---|
| **Convencional (1 atm de pressão)** | 121ºC (250ºF) | 30 minutos |
| **Convencional (1 atm de pressão)** | 132ºC (270ºF) | 15 minutos |
| **Gravidade** | 132ºC (270ºF) | 45 minutos |
| **Vácuo** | 132ºC (270ºF) | 7 minutos |

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA **AUTOCLAVE.**
Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

**NOTA**

Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

**CUIDADOS COM OS ARTIGOS ESTERILIZADOS**

Condições de estocagem do artigos esterilizados
- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável ), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

**ENVIO DE MATERIAL PARA O FABRICANTE ANALISAR**

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

**PÓS VENDA (RECLAMAÇÃO DE CLIENTE)**

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Cages Não Expansivos – BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926 . Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**FABRICADO POR:**

CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842-9180
**MANUFACTURER´S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE**

**BIOMECÂNICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial - CX Postal 1014 - CEP: 17203-970
Jaú, SP Brasil
Fone: 55 (14) 2104-7900 - FAX: 55 (14) 2104-7908
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.biomecanica.com.br - biovendas@biomecanica.com.br

DNV OCS-0010 **Sistema da Qualidade Certificado** *Quality System Certified* **ISO 9001 ISO 13485**

REV01

**ENGLISH**

**THE INFORMATION REQUIRED TO ENABLE THE USER TO IDENTIFY THE PRODUCT AND ITS CONTENTS, THE DESCRIPTION OF THE PHYSICAL PRINCIPLE AND FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT TECHNOLOGY, APPLIED TO ITS FUNCTIONING AND ACTION, AVAILABLE MODELS AND COMPOSITION.**

Cages / spacers are implants used in several countries, and their use, application and characteristics are enshrined in vertebral surgery. The cages are small, rectangular, hollow, usually made of titanium. These spacers are often used to restore the natural high of the intervertebral space due to a compromised disk and / or to relieve pressure on the root.
Cages should have an internal space to be filled with bone graft between the two vertebrae in order to facilitate the fusion between them (arthrodesis), which increases the stability of the system in the long term. The implants may be filled with any bone graft, and the choice is the surgeon´s responsibility. The bone graft begins to grow through the existing holes in the cages walls forming a solid bone (fusion) which shall hold the vertebrae together. This process is known as intervertebral fusion.
The Non-expansive Cage BM, is an anterior implantable medical product, when using the cervical cages, or posterior, when using the lumbar spacers. The non-expansive Cages BM are composed of Cervical Cages and Lumbar Spacers.
The finishing of implants is made by mechanical polishing, then the product goes through a pickling process, which consists of an acid bath that removes the impurities of the manufacturing process, such as oils, greases and other kinds of manufacturing materials. Then, the product goes through a process of ionization, that is, a superficial treatment which seeks to strengthen the superficial layer of products made of titanium. The Non-Expansive Cages BM are wrapped up in properly identified plastic packaging. The graphical information presented below are illustrative only, and refer to the non-expansive Cages - BM.

**COMPOSITION**

The non-expansive Cages - BM are made of Titanium Alloy according to the specifications of the standard ASTM F136. Titanium is known for its extreme chemical passivity, and excellent biocompatibility, consequently it has physical properties suitable for a good biomechanical behavior in the long term. The implants made of titanium have about 45% less density than those containing iron and cobalt in their compositions, an important factor related to the patient´s comfort. Its low modulus of elasticity is considered to be another advantage, because it minimizes the protection against pressure, and it is transferred to the bone. This relative importance against pressure increases as the size of the implant increases. The titanium is extremely insoluble, and serves as an inert material that does not interact with the body (Martinez 2004). According to Vuillemin et al. there is a physiological saturation of titanium in the body, therefore the possibility of interaction with any additional soluble titanium is unlikely, and allergic or toxic reactions were not described. The modulus of elasticity of titanium is relatively low (E = 110.000N/mm2). It is the lowest of the metals. Its elasticity is twice the cobalt-chromium alloy and four times less elastic than the cortical bone. It is a material of extreme hardness and this can only be shared with the ceramics.

The non-expansive Cages - BM will be distributed on a uniform basis, according to the following table:

| Code | Product Name /Description | Size (width x length x thickness) |
|---|---|---|
| 8450-05-012 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8450-06-012 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8450-07-012 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8450-08-012 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8450-05-014 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8450-06-014 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8450-07-014 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8450-08-014 | Cervical Cage, 0 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8451-05-012 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8451-06-012 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8451-07-012 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8451-08-012 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8451-05-014 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8451-06-014 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8451-07-014 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8451-08-014 | Cervical Cage, 4 degree - Titanium | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8900-03-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-000 | Lumbar Spacer, 0 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 14mm |
| 8900-06-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-001 | Lumbar Spacer, 4 degree – Titanium | 11mm x 25mm x 14mm |

**ATTENTION**

In order to use the non-expansive Cages it is necessary the use of the below specified instruments:
The instruments must be purchased separately from Cages, because they are not part of this product.

1 **8640-00-000** Rasp
1 **8641-00-000** Graft Cutter/ Trimmer
1 **8642-00-000** Curved Impactor (Lateral) 1 8643-00-000 – Curved Impactor (Superior)
1 **8644-70-000** Parallel Distractor
1 **8644-90-000** Parallel Distractor EX
1 **8645-00-000** Universal Modeler
1 **8646-00-000** Positioner wrench(inseter) for small implants
1 **8647-00-000** Positioner wrench (inserter) for large implants
1 **8648-00-000** Positioner of small implants
1 **8649-00-000** small Impactor
1 **8650-00-000** Long Impactor
1 **8651-00-000** Cutting Forceps
1 **6006-00-000** Screw Tweezer
1 **6157-00-000** Quick-release "T" handle
1 **8590-00-000** Quick-release curette
1 **8583-00-000** Bone Graft Impactor
1 **8583-05-000** Graft Impactor Base
1 **8587-00-000** Pin-fixing Key
2 **8586-00-000** Distractor Pin
1 **8582-00-000** Trephine Body
1 **8582-05-000** Trephine Internal Stem
1 **8585-00-000** Positioner / Impactor Key
1 **8581-00-000** Puncture
1 **8580-00-000** Cervical Scraper
1 **8584-00-000** Distractor
1 **8588-05-012** Cervical Cage 0 º 12 x 5mm (Test)
1 **8588-06-012** Cervical Cage 0 º 12 x 6mm (Test)
1 **8588-07-012** Cervical Cage 0 º 12 x 7mm (Test)
1 **8588-05-014** Cervical Cage 0 º 14 x 5mm (Test)
1 **8588-06-014** Cervical Cage 0º 14 x 6mm (Test)
1 **8588-07-014** Cervical Cage 0º 14 x 7mm (Test)
1 **8589-05-012** Cervical Cage 4º 12 x 5mm (Test)
1 **8589-06-012** Cervical Cage 4º 12 x 6mm (Test)
1 **8589-07-012** Cervical Cage 4º 12 x 7mm (Test)
1 **8589-05-014** Cervical Cage 4º 14 x 5mm (Test)
1 **8589-06-014** Cervical Cage 4º 14 x 6mm (Test)
1 **8589-07-014** Cervical Cage 4º 14 x 7mm (Test)
1 **8686-00-000** Diapason for Lumbar spacers
1 **8682-07-000** Intervertebral Spacer Ø7, 0
1 **8682-08-000** Intervertebral Spacer Ø8, 0
1 **8682-09-000** Intervertebral Spacer Ø9, 0
1 **8682-10-000** Intervertebral Spacer -10, 0
1 **8682-11-000** Intervertebral Spacer Ø11, 0
1 **8688-00-000** Nerve Tissue Spacer 1 8680-00-000 – Beater for lumbar spacer
1 **8684-01-000** Positioner Impactor Spacer stem with thread
1 **8681-00-000** Graf Impactor Key
1 **8684-00-000** Lumbar Positioner Impactor
1 **8685-07-000** Curette for Lumbar Spacer - 07
1 **8685-04-000** Curette for Lumbar Spacer - 04
1 **8683-07-000** Intervertebral Lumbar Scraper Ø7, 0
1 **8683-08-000** Intervertebral Lumbar Scraper Ø8, 0
1 **8683-09-000** Intervertebral Lumbar Scraper Ø9, 0
1 **8683-10-000** Intervertebral Lumbar Scraper -10, 0
1 **8683-11-000** Intervertebral Lumbar Scraper Ø11, 0

**TRACEABILITY**

Each packaging of the implantable component has two labels containing the data of the implant used. One of the labels should be affixed to the patient's medical records, and the other is for the hospital control. The hospital must register this information in their files and give it to the patient. In the medical records, the following information is essential:

name of the implant used / surgery date / product code / batch number / name of the patient who received the implant / name of the surgeon.

**PRODUCT PRESENTATION FOR CONSUMPTION**

The implants are packed in plastic envelopes containing a non-sterile label, an external label containing the implant data, an internal instruction for use, and two internal labels containing the data of implant used. The product has the following information a) Commercial Product Name b) Technical Name c) Batch Number d) Registration Number at the Ministry of Health; e) Product Code f) Quantity g) Description of the product that comes in the package h) Date of manufacture; i) Expiration Date: Indefinite j) Description of the raw material used to manufacture the product; k) Manufacturer´s address(written in the plastic envelope); l) Name of Responsible technician; m) and the statement "Product not sterile."; N) Security Symbols printed in the plastic envelopes as shown below: o) "Product for Single-Use, do not reuse it." P) Before using, see instructions for use.

**SPECIAL CONDITIONS FOR STORAGE, CONSERVATION AND / OR MANIPULATION OF THE PRODUCT.**

**NECESSARY CARE WITH HANDLING AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT**

-Do not use the product if it is damaged.
-The implants should be handled with care to avoid harm that could undermine the quality of equipment and patient safety.
-Store it in a dry, airy place away from direct sunlight and bad weather.
-When transporting it, you should avoid collisions, and inadequate stacks.

Indication, purpose or use of the medical product as indicated by the manufacturer.

**INDICATION OF USE**

The NON-EXPANSIVE CAGES - BM have the purpose or indication of use to promote a stable biomechanical structure to the spine in order to facilitate arthrodesis (vertebral fusion). The NON-EXPANSIVE CAGES - BM are not reusable.
NOTE: The implants shown here were designed specifically for the use as described above. Any other use is contraindicated.

**CERVICAL CAGE**

The Cervical Cage is indicated in cases of anterior intersomatic arthrodesis. It can be used alone or with the Implant System for Spine Fixation - BM Plates and / or the Pedicular Fixation System. Its ends, top and bottom, are formed by a serrated surface that is designed to better attachment to the vertebral segment avoiding migration. Its interior allows the filling with bone graft.

**LUMBAR SPACER**

The Lumbar Spacer is indicated for lumbar intersomatic arthrodesis by posterior approach, and in case of degenerative disk disease. This implantable metal component can be used alone or with the implant system for Spine Fixation - BM plates. The Lumbar Spacer has a rectangular shape with an internal hole. Its ends, top and bottom, are formed by a serrated surface that is designed to better attachment to the lumbar segment avoiding migration. Its top and bottom parts are composed by an oblong tear and three more holes on the smooth sides where bone graft is placed. There is a threaded orifice on its posterior part that allows the use of the instrument.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The Surgical techniques depend on the surgeon, which is in charge of choosing the proper method, type and size of the products being used.

**TESTS MADE (LOAD RESTRICTIONS / MECHANICAL RESISTANCE)**

The correct selection of the implants is essential for the surgery success. Scratches or cuts must be avoided when handling the implants, since these defects are hubs of tension and can be areas of crack nucleation and reduce the resistance to corrosion, which can result in fracture of the implant or metal fatigue.
To determine the loading limits and the strength of non-expansive Cages - BM biomechanical tests were leaded, including:
- Compression/shear test based on ASTM F2077: 2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Compression test based on ASTM F2077: 2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Fatigue test based on ASTM F2077: 2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Surface roughness Measurement.

See below the maximum values found in the compression/shear, compression and fatigue of non-expansive – BM Cages tests.

| Prod | Test | | Average |
|---|---|---|---|
| Cervical Cage | **Compression** | Compression Maximum load | 25610,20N |
| | **Compression / Shear** | Compression Maximum load Shear | 9830,12N |
| | **Fatigue** | Load applied during 5 million cycles under a 10Hz frequency | 17927,14N |
| | **Roughness** | Roughness (Ra) | 0,36µm |
| Lumbar Spacer | **Compression** | Compression Maximum load | 24668,80N |
| | **Compression / Shear** | Compression Maximum load Shear | 10310,20N |
| | **Fatigue** | Load applied during 5 million cycles under a 10Hz frequency | 18501,46N |
| | **Roughness** | Roughness (Ra) | 0,472µm |

**ALL WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS THAT MUST BE ADOPTED.**
**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Single-Use Product. They must be destroyed after explantation. Do not reuse the product. An orthopedic implant can be used only in one patient, only once. Even though it may seem undamaged, the success of the implant might be reduced because of imperfections caused by prior tensions. Selection of improper implant can cause unusual tensions and may result in subsequent fracture.
Due to its form of presentation and its characteristics, this product does not have side effects, however, it is suggested to monitor the restoration of the patient through the X-ray, according to international safety standards. Note: The use of magnetic resonance imaging in patients who already have implants can damage the diagnosis. It can also cause the displacement of the implant.
Obesity has an effect on the spinal system load, and can compromise the spinal implant fixation. Excessive physical activity and traumatism directed linked to the thoracic and cervical segments may jeopardize the success of the implant prematurely. We recommend that the activities are measured avoiding excessive "stress" in the operated area. The Non-expansive Cages - BM may not be under loads or levels of activity similar to normal and healthy bones.
The mixture of different biomedical materials not compatible and/or similar may raise the risk of corrosion. It must be remembered that in spite of having biocompatible material, the product, when deployed, is subject to constant environmental changes promoting the concentration of salts, acids and alkaloids and they can cause corrosion. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a precise surgical technique.
Manufacture date, expiration date and batch number of the product: SEE LABEL.

**CONTRAINDICATIONS**

The use of this implant is contraindicated in the following situations:

Sensitivity to metal; fever or indication of local inflammation, osteoporosis, obesity (excessive spinal load on the system produced by obese patients may compromise the setting of the spinal implant), especially patients over 102 kilograms; inadequate tissue coverage in the region to be operated; pregnancy; bone affected and injured by disease and/or infections, alcoholism or drug addiction; unexplained raising of sedimentation rate by other illnesses, increase in WBC, or suspected difference in WBC count; visible infection; bone immaturity; early ambulation and other situations that may preclude the success of the surgery of spinal implant.
* WBC: White Cells

**ADVERSE EFFECTS**
a) Metal sensitivity Reactions in patients have rarely been informed. Implantation of strange material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is unclear, as well as similar changes may occur as a precursor, or during the healing process; b)- Delay or no consolidation of bone that can lead to breakage of the implant; c) - Mechanical loosening, twisting, dismemberment, breach of the components - may be the result of defective fixing or occult infection; d) - superficial and/or profound infection; e)- Shortening of the segment and the spinal column due to bone resorption; f)- Pain, discomfort or abnormal sensations due to metal implant component placement or due to migration of implantable mechanical components, and thrombosis; g) - Pseudo-arthrosis; h)- Fracture; i)– Paralysis; j)- Hematomas and bleeding in blood vessels; k)- Pulmonary embolism; m) - Neural or neurological problems caused by surgical trauma such as: gastrointestinal disorders; n) - Early or late failure of the implantable metal components; o) Chronic pressure sores; p)- Superficial or muscular sensitivity in patients with inadequate tissue coverage in the operated area; q)- Difficulty in performing physical activities; r)- Allergy; s)- Illness and Death: in all surgical procedures there is an incidence of disease and death. The patient must be warned (by the surgeon) about this possible incidence before undergoing the surgery.

**PATIENT INFORMATION**
**THE INFORMATION ABOUT THE FOLLOWING ITEMS MUST BE SUPPLIED TO PATIENTS:**
Indications - Contraindications - Information Use Policies - Possible Adverse Effects - Warnings and Precautions.
The patient must be informed about the importance of post surgery monitoring. The lack of monitoring spoils the detection of post-surgical problems such as loosening of components or occurrence of osteolysis. The non-realization of revision surgery when the loosening of components or osteolysis occurs may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.

The patient must be informed about the type of implant used, its brand, code, name, batch, the surgeon's name and surgery date.

Performance foreseen in General Requirements of ANVISA Regulation, which provides the essential safety and efficacy requirements for products, described in the resolution - RDC 56, April 6th 2001:

The non-expansive Cages - BM are manufactured in Titanium Alloy, according to ASTM F136 proven by laboratory testing reports and quality certification of the product. These materials are acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of the NBRISO21534 standard. The manufacture and packaging of non-expansive Cages – BM are based on specific procedures.

The non-expansive Cages – BM are distributed on a non-sterile form and packed in transparent and nontoxic PVC plastic envelope, sealed in machines assuring its integrity. The non-expansive Cages – BM are distributed with sufficient information focusing on indications and sufficient information for the product correct handling as well as the safety of the ones involved with its handling.

**ALLOWABLE COMBINATIONS WITH OTHER MATERIALS**
Metallic alloy Implants of different chemical compositions are from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

**ANCILLARY COMPONENTS**
The following related ancillary components must be purchased separately, because they are not parts of this product.
- Spine Fixation System - Pedicular - ANVISA Registration Number 80128580081 (neither an object of this register, nor part of this product)
- Implant-System for Posterior Spine Setting - BM Plate - ANVISA Registration Number 80128580083 (neither an object of this register, nor part of this product)

Bone Graft (neither an object of this register nor part of this product): The implants may be filled with any bone graft. Such choice is the surgeon´s responsibility. This bone graft begins to grow through the existing holes in the walls of the cages forming a solid bone (fusion) which shall hold the vertebrae together. This process is known as intervertebral fusion.

**ACCESSORIES**
The non-expansive Cages – BM do not have any accessory with the aim of integrating the medical product.

**IMPLANTED PRODUCT EVALUATIONS**
After the implantation during the surgery, the concerning professional must execute radiological control to verify the correct positioning of the product. The professional must be in charge of leading clinical and radiological evaluations after the surgery, since it is his/her own responsibility to do so. It has to be done according to his/her own decision toward frequency in order to check the implant condition and bone consolidation evolution. In case the product is found out of the correct positioning, or indicate any non-compliance, it is the surgeon responsibility to take the most appropriate corrective action.

**USEFUL INFORMATION FOR PREVENTING RISKS DERIVING FROM IMPLANTATION**
To reduce the risks of implantation contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product must be strictly followed.

**PRODUCT DISPOSAL**
The non-expansive Cages – BM explanted from patients must be properly disposed by the hospital. It is the hospital responsibility the complete adulteration of the implant avoiding its reuse. Biomecanica recommends that the explanted implants are deformed mechanically by using a hammer or an impact press. Then, it must be properly identified with the words "unfit for use."
As described in Resolution No. 2605 of August8th 2006, implantable devices of any kind classified as single-use, are prohibited from being reprocessed
**ADDITIONAL INFORMATION ABOUT THE PROCEDURE BEFORE USING THE PRODUCT, STERILIZATION METHOD**
**RISK OF CONTAMINATION**
There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the non-expansive Cages – BM metal components get in contact with tissue and body fluids. Explanted products must be treated as highly contaminants.

**DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION**
The product comes previously cleaned in its original packaging, and ready for sterilization. It must be handled with care to avoid contamination. If the product is subjected to conditions that undermine their state of cleanliness, the implant must be cleaned before sterilization. Below we suggest some procedures for cleaning:
The cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

**EQUIPMENT FOR CLEANING:**
- ultrasonic Washer-
- sterilizer Washer -
- disinfector Washer -

Manual Cleaning: the procedure is performed manually, where the dirt is removed through physical action with aid of detergent, water and artifacts such as a sponge and a brush. The manual cleaning is strongly recommended because it causes less damage to surgical implants and instruments. In manual cleaning, water must be used at ambient temperature, nylon brush should be used instead of steel or abrasive one because it can damage the material protective layer.
Decontamination should be done by using a bactericide and broad spectrum antifungal solution, avoiding aggressive cleaning products, brushes made of metal so that the quality of metallic implants are not damaged.
In case of using cleaning machines, the implants and surgical instruments must be placed in drawers so that they do not bump each other avoiding damage to the material.
The ones in charge of cleaning the implants and surgical instruments must be careful about the type of cleaning product used respecting the concentrations specified by the manufacturer. The implants and surgical instruments must be thoroughly rinsed until all residues are removed and they must be dried immediately after cleaning.

**TYPES OF CLEANERS**
Enzymatic cleaners: they are basically composed by enzymes, surfactants and solubilising. A balanced combination of these elements means that product can remove the organic matter of the material in a short period of time.

Enzymatic solutions: have excellent action for cleaning, but do not have bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: are substances produced by living cells and chemical reactions that govern the process. Once produced by cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties, if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: protease, lipase and amylase that act on protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize themselves and come off the items. Currently, cleaning of articles of complex configuration is recommended to ensure cleanliness.

**DISINFECTION:**
It is a process that destroys micro-organisms, pathogenic or not, of the items, except for bacterial spores, by physical or chemical means.

**LEVELS OF DISINFECTION:**
High level: destroys all microorganisms except the high number of spores
- 2% Glutaraldehyde - 20-30 minutes.
Indication: preferably in hospitals.
Middle level: eliminates vegetative bacteria, most viruses, fungi and mycrobacteria
- 1% sodium hypochlorite - 30 minutes.
Indication: For UBS, day care, rest homes, nursing homes.
Low level: eliminates most bacteria, fungi and some viruses, but does not eliminate mycrobacteria
- Sodium hypochlorite 0,025%
Indication: nutrition.

**STERILIZATION**
This product supplied is not sterile. Before using, it should be sterilized. We recommend the sterilization steam autoclave in the hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

**AUTOCLAVE**
It is an apparatus (as for sterilizing) using superheated steam under high pressure

**OPERATING INSTRUCTIONS**
To start the equipment, check:
if the circuit breaker is connected;
if the waterworks control device is open;
if the flush control device is closed.

1 - open the equipment door;
2 - accommodate the material to be sterilized properly;
3 - close the equipment door;
4 - select the desired cycle in accordance with the material to be sterilized;
5 - connect the electricity key;
6 - the cycle will run automatically in sequence;
7 – when the light goes on it indicates "end of cycle", partially open the door for ten (10) minutes, in order to cool the material.

It is recommended that they apply the following parameters of physical sterilization in an autoclave (saturated steam):

| Cycle | Temperature | Time of Exposure |
|---|---|---|
| **Conventional (1 atm pression)** | 121ºC (250ºF) | 30 minutes |
| **Conventional (1 atm pression)** | 132ºC (270ºF) | 15 minutes |
| **Gravity** | 132ºC (270ºF) | 45 minutes |
| **Vacuous** | 132ºC (270ºF) | 7 minutes |

Note: The time should be marked when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR BEST CLARIFICATION READ THE INSTRUCTION MANUAL OF THE **AUTOCLAVE.**
Another method of sterilization: the following sterilization method can be used instead of the autoclave as defined by the hospital:
- Sterilization by ethylene oxide (ETO) - parameters and procedures established in the protocol for validation and EN550: 1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

# CAGE NO EXPANSIVO

**NOTE**
It is the responsibility of the hospital, the method of sterilization, equipment, controls, and instructions for sterilization used.

**CARE WITH STERILIZED PRODUCTS**
Conditions for storage of sterile items related to the environment: it must be clean, airy and dry; it should be restricted to staff; related to the product: after the sterilization process do not place it on cold surface (stone or stainless steel), use baskets or containers with small openings until it cools down; Mantle (unbleached cotton fabric, nonwoven, surgical grade paper, creped paper, film paper, tyvec or perforated metal boxes) should remain intact and not be handled to prevent packages from tearing or releasing the seal; they should be stored in locked cabinets with shelves; the shelves must be identified in order to facilitate the removal of the material; the material should be stored according to the expiration date of the sterilization to facilitate distribution and not to keep products that are not valid in stock; they should be stored separately from non-sterile products to reduce the level of external contaminants.

**MAILING OF MATERIAL TO BE ANALYZE BY THE MANUFACTURER**
The implants to be analyzed by the manufacturer must be cleaned in the hospital using a bactericide and broad spectrum antifungal solution. Then, they should be disinfected or sterilized in a steam auto clave or using ethylene oxide. They should be sent to Biomecânica in a packaging identified with the cleaning and sterilization method, and data of the product.

**AFTER SALE SUPPORT (CLIENT COMPLAINT)**
If there is a need to make a complaint of non expansive cages - BM related to any adverse effect that affects the safety of the user, such as if the product is not working, implantable metal component damage, death or serious problems related to these components, the responsible surgeon must communicate this adverse event for the national health agency and Biomecanica through e-mail or phone sac@biomecanica.com.br +55 14 2104 7926. In cases of doubt, the responsible surgeon or the health professional can make the communication of adverse events through the notification system in the Health Surveillance of ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.ht

**RESPONSIBLE TECHNICIAN**
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**MANUFACTURED BY**

CE 0434 BIO MECANICA

CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842-9180
**MANUFACTURER´S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE**

**BIOMECÂNICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial - CX Postal 1014 - CEP: 17203-970
Jaú, SP Brasil
Fone: 55 (14) 2104-7900 - FAX: 55 (14) 2104-7908
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.biomecanica.com.br - biovendas@biomecanica.com.br

Sistema da Qualidade Certificado
*Quality System Certified*
**ISO 9001 ISO 13485**

REV01

## ESPAÑOL

**LAS INFORMACIONES NECESARIAS PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO Y SU CONTENIDO, DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO, APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, MODELOS DISPONIBLES Y COMPOSICIÓN.**
Los cages/espaciadores son implantes utilizados en varios países, estando su uso, aplicación y características consagradas en la cirugía vertebral. Los cages son pequeños, rectangulares, huecos, generalmente hechos de titanio. Esos espaciadores son usados frecuentemente para restaurar la altura perdida en razón del comprometimiento de un disco y/o para aliviar la presión ejercida sobre la raíz.
Los cages deben poseer espacio interno para ser llenado con injerto óseo entre las dos vértebras con el objetivo de facilitar la fusión entre ellas (artrodesis), que aumenta la estabilidad del sistema a largo plazo. Los implantes pueden ser llenados con cualquier injerto óseo, siendo responsabilidad del cirujano tal elección. Ese injerto óseo comienza a crecer a través de los agujeros existentes en las paredes de los cages formando un hueso sólido (fusión) que pasa a sostener las vértebras juntas. Ese proceso es conocido como fusión intervertebral.

El Cage no Expansivo BM, es un producto médico implantable anterior, utilizando los cages cervicales, o posteriores, usando los espaciadores lumbares. Los Cages no Expansivos BM son compuestos por Cage Cervical y Espaciador Lumbar.
El acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico, en seguida ese producto pasa por un proceso de ataque químico de la superficie pulida del metal que remueve las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales cono aceites, grasas y otros materiales de fabricación y en seguida ese producto pasa por un proceso de ionización, o sea, tratamiento superficial por el cual se pretende fortalecer la camada superficial de los productos fabricados en titanio. Los Cages no Expansivos BM son acondicionados en embalajes plásticas debidamente identificadas. Las informaciones gráficas presentadas a seguir son apenas ilustrativas, que se refieren a los Cages no Expansivos – BM.

**COMPOSICIÓN**
Los Cages no Expansivos – BM son fabricados en Titanio Liga conforme especificaciones de las normas ASTM F136. El titanio es conocido por su extrema pasividad química, y, consecuentemente, excelente biocompatibilidad, y porque posee propiedades físicas adecuadas para un buen comportamiento biomecánico a largo plazo. Los implantes en titanio tienen cerca de 45% menos densidad que aquellos que contienen hierro y cobalto en sus composiciones, un importante factor relacionado a la comodidad del paciente. Su bajo módulo de elasticidad es otra ventaja, pues minimiza la protección contra presión, y eso es transferido al hueso. Esa importancia relativa contra la presión es aumentada a medida que el tamaño del implante aumenta. El titanio es extremamente insoluble, y actúa cono un material inerte que no interacciona con el organismo (Martinez 2004). Para Vuillenin et al., existe una saturación fisiológica de titanio en el organismo, por eso la posibilidad de interacción con cualquier titanio soluble adicional es improbable, así mismo no fueron descritas reacciones tóxicas o alérgicas. El módulo de elasticidad del titanio es relativamente bajo (E = 110.000N/mm2). Es el más bajo de los metales. Su elasticidad es el doble de las ligas de cromo-cobalto y cuatro veces menos elástico que a cortical ósea. Es un material de extrema dureza y eso solo puede ser compartido con las cerámicas.

Los Cages no Expansivos – BM serán distribuidos de forma unitaria, conforme tabla abajo:
Cages No Expansivo – BM

| **Código** | **Producto / Descripción** | **Tamanho (anchura x largo x espesura)** |
|---|---|---|
| 8450-05-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8450-06-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8450-07-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8450-08-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8450-05-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8450-06-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8450-07-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8450-08-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8451-05-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 5mm |
| 8451-06-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 6mm |
| 8451-07-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 7mm |
| 8451-08-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 14mm x 12mm x 8mm |
| 8451-05-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 5mm |
| 8451-06-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 6mm |
| 8451-07-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 7mm |
| 8451-08-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio | 16mm x 14mm x 8mm |
| 8900-03-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 14mm |
| 8900-06-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 6mm |
| 8900-07-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 7mm |
| 8900-08-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 8mm |
| 8900-09-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 9mm |
| 8900-10-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 10mm |
| 8900-11-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 11mm |
| 8900-12-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 12mm |
| 8900-13-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 13mm |
| 8900-14-001 | Espaciador Lumbar, 4 angulación - Titanio | 11mm x 25mm x 14mm |

**ATENCIÓN**
Para uso de los Cages no Expansivos es necesario el uso de instrumentales especificados abajo:
Los instrumentales deben ser comprados separadamente de los Cages, pues no son integrantes de este producto.

| | | |
|---|---|---|
| 1 | **8640-00-000** | Raspa |
| 1 | **8641-00-000** | Cortador de Injerto Alográfico |
| 1 | **8642-00-000** | Impactor Curvado (Lateral) |
| 1 | **8643-00-000** | Impactor Curvado (Superior) |
| 1 | **8644-70-000** | Distrator Paralelo |
| 1 | **8644-90-000** | Distrator Paralelo EX |
| 1 | **8645-00-000** | Modelador Universal |
| 1 | **8646-00-000** | Posicionador (introductor) con pega de Implantes – Pequeño |
| 1 | **8647-00-000** | Posicionador (introductor) con pega de Implantes – Grande |
| 1 | **8648-00-000** | Posicionador (introductor) de Implantes – Pequeño |
| 1 | **8649-00-000** | Impactor pequeño |
| 1 | **8650-00-000** | Impactor Longo |
| 1 | **8651-00-000** | Pinza de Corte |
| 1 | **6006-00-000** | Pinza Tornillo |
| 1 | **6157-00-000** | Cabo "T" con engate rápido |
| 1 | **8590-00-000** | Cureta con engate rápido |
| 1 | **8583-00-000** | Impactor de Injerto |
| 1 | **8583-05-000** | Base del Impactor de Injerto |
| 1 | **8587-00-000** | Llave fijadora del Pino |
| 2 | **8586-00-000** | Pino Distrator |
| 1 | **8582-00-000** | Cuerpo de la trefina |
| 1 | **8582-05-000** | Asta Interna de la trefina |
| 1 | **8585-00-000** | Llave Posicionador Impactora |
| 1 | **8581-00-000** | Punción |
| 1 | **8580-00-000** | Raspador Cervical |
| 1 | **8584-00-000** | Distrator |
| 1 | **8588-05-012** | Cage Cervical Test 0º 12 x 5mm |
| 1 | **8588-06-012** | Cage Cervical Test 0º 12 x 6mm |
| 1 | **8588-07-012** | Cage Cervical Test 0º 12 x 7mm |
| 1 | **8588-05-014** | Cage Cervical Test 0º 14 x 5mm |
| 1 | **8588-06-014** | Cage Cervical Test 0º 14 x 6mm |
| 1 | **8588-07-014** | Cage Cervical Test 0º 14 x 7mm |
| 1 | **8589-05-012** | Cage Cervical Test 4º 12 x 5mm |
| 1 | **8589-06-012** | Cage Cervical Test 4º 12 x 6mm |
| 1 | **8589-07-012** | Cage Cervical Test 4º 12 x 7mm |
| 1 | **8589-05-014** | Cage Cervical Test 4º 14 x 5mm |
| 1 | **8589-06-014** | Cage Cervical Test 4º 14 x 6mm |
| 1 | **8589-07-014** | Cage Cervical Test 4º 14 x 7mm |
| 1 | **8686-00-000** | Diapasón para Espaciador Lumbar |
| 1 | **8682-07-000** | Separador Intervertebral Ø7,0 |
| 1 | **8682-08-000** | Separador Intervertebral Ø8,0 |
| 1 | **8682-09-000** | Separador Intervertebral Ø9,0 |
| 1 | **8682-10-000** | Separador Intervertebral Ø10,0 |
| 1 | **8682-11-000** | Separador Intervertebral Ø11,0 |
| 1 | **8688-00-000** | Separador do Tejido Nervoso |
| 1 | **8680-00-000** | Batidor del Espaciador Lumbar |
| 1 | **8684-01-000** | Asta para posicionador Impactor Espaciador c/ rosca |
| 1 | **8681-00-000** | Pinza Impactora del injerto |
| 1 | **8684-00-000** | Posicionador Impactor Lumbar |
| 1 | **8685-07-000** | Cureta para Espaciador Lumbar – 07 |
| 1 | **8685-04-000** | Cureta para Espaciador Lumbar – 04 |
| 1 | **8683-07-000** | Raspador Intervertebral Lumbar Ø7,0 |
| 1 | **8683-08-000** | Raspador Intervertebral Lumbar Ø8,0 |
| 1 | **8683-09-000** | Raspador Intervertebral Lumbar Ø9,0 |
| 1 | **8683-10-000** | Raspador Intervertebral Lumbar Ø10,0 |
| 1 | **8683-11-000** | Raspador Intervertebral Lumbar Ø11,0 |

**RASTREABILIDAD**
Junto del embalaje del componente implantable siguen dos etiquetas que contienen los datos del implante utilizado. Una etiqueta debe ser colada en la historia del paciente y otra para control del hospital. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. En la historia las siguientes informaciones son imprescindibles:

nombre del implante utilizado / fecha de la cirugía / código del producto / número de lote / nombre del paciente que recibió el implante / nombre del cirujano.

**FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO PARA CONSUNO**
Los implantes son acondicionados en sobres plásticos, los cuales contienen: una etiqueta no estéril, un rótulo externo con los datos del implante, una instrucción de uso interna y dos etiquetas internas con los datos del implante utilizado. El producto sigue con las siguientes informaciones:
a) Nombre Comercial del Producto; b) Nombre Técnico; c) Número del Lote; d) Número del registro en el Ministerio de la Salud; e) Código del Producto; f) Cantidad; g) Descripción del producto que consta en el embalaje; h) Fecha de fabricación; i) Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; j) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto; k) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); l) Nombre del Responsable técnico; m) Y la frase: “Producto no estéril”.; n) Símbolos de seguridad impresos en los sobres plásticos conforme modelo abajo:; o) “Producto de Uso Único, no reutilizar”.; p) Antes de usar, lea las instrucciones de uso

**CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.**
Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico
-No utilizar el producto si el mismo está dañado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
-Conservar en local aireado, seco, fuera del alcance da la luz y lejos de la acción de intemperies.
-Al transportarlo, se debe evitar choques, y apilamientos inadecuados.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.

**INDICACIÓN DE USO**
Los CAGES NO EXPANSIVOS - BM, tienen la finalidad o indicación de uso de promover estructura biomecánica estable a la columna vertebral para facilitar artrodesis (fusión vertebral). Los CAGES NO EXPANSIVOS - BM no son reutilizables.

NOTA: Los implantes aquí indicados fueron proyectados específicamente para la utilización arriba descrita. Cualquier otro tipo de utilización es contra-indicada.

**CAGE CERVICAL**
El Cage Cervical es indicado en casos de artrodesis ínter somática cervical anterior. Puede ser utilizado aisladamente o con el Sistema de Implante para Fijación de Columna – Placas BM y/o Sistema de Fijación de Columna Pedicular. Sus extremidades, superior e inferior, son formadas por una superficie serrada que tiene como función una mejor fijación en el segmento vertebral evitando la migración. Su interior permite el relleno con injerto óseo.

**ESPACIADOR LUMBAR**
El Espaciador Lumbar es indicado para artrodesis Ínter somática Lumbar vía posterior y en caso de enfermedades de disco degenerativas. Ese componente metálico implantable puede ser utilizado aisladamente o con el Sistema de Implante para Fijación de Columna – Placas BM. El Espaciador Lumbar posee forma rectangular con un agujero interno pasante. En sus extremidades, superior e inferior, son formadas por una superficie serrada que tiene cono función una mejor fijación al segmento óseo Lumbar evitando la migración. Asimismo la parte superior e inferior, es compuesta por un rasgo oblongo, y en las partes laterales lisas, tres agujeros más con la función de recibir el injerto óseo. En una de sus extremidades posee un canal central con un orificio interno con rosca que permite la combinación placa-cage.

**INSTRUCCIONES DE USO**
Las Técnicas Quirúrgicas dependen del médico cirujano, cabiendo a él la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

**ENSAYOS REALIZADOS (RESTRICCIONES DE CARGA/RESISTENCIA MECÁNICA)**
Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Durante la manipulación de los implantes deben ser evitados arañados o entalles, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante o fatiga del metal.
Para determinar los límites de carga y de resistencia de los Cages no Expansivos – BM fueron realizados ensayos Biomecánicos, siendo:
- Ensayo de Compresión/Cizalla basado en la norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Ensayo de Compresión basado en la norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Ensayo de Fatiga basado en la norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).
- Medición de rugosidad en Superficie.

Abajo siguen los valores máximos encontrados en los ensayos de Compresión/Cizalla, Compresión y Fatiga de los Cages No Expansivos - BM.

| Prod | Ensayo | | Media |
|---|---|---|---|
| **Cage Cervical** | **Condensación** | Condensación la Carga Maxima | 25610,20N |
| | **Condensación / Cizallamiento** | Condensación la Carga Maxima Cizallamiento | 9830,12N |
| | **Fatiga** | Carga aplicó durante 5 millón ciclos bajo una 10Hz frecuencia | 17927,14N |
| | **Aspereza** | Aspereza (Ra) | 0,36µm |
| **Espaçador Lumbar** | **Condensación** | Condensación la Carga Maxima | 24668,80N |
| | **Condensación / Cizallamiento** | Condensación la Carga Maxima Cizallamiento | 10310,20N |
| | **Fatiga** | Carga aplicó durante 5 millón ciclos bajo una 10Hz frecuencia | 18501,46N |
| | **Aspereza** | Aspereza (Ra) | 0,472µm |

**TODAS LAS ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A SER ADOPTADAS**
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
Producto de Uso Único. Destruir después de ser explantado. No reutilizar el producto. Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el suceso del implante. La selección impropia del implante puede causar tensiones no comunes y puede resultar en fractura subsiguiente.
Debido a su forma de presentación y a sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos–X, conforme Normas Internacionales de Seguridad. Atención: la utilización de resonancia magnética en pacientes que ya posean implantes puede perjudicar el diagnóstico. También puede causar el desplazamiento del implante.
La obesidad tiene efecto en la carga en el sistema espinal pudiendo comprometer la fijación del implante para la columna. Actividad física excesiva y traumatismos ligados directamente a los segmentos torácico y cervical pueden comprometer el suceso del implante prematuramente. Recomendamos que las actividades sean administradas evitando el “estrés” excesivo en el área operada. Los Cages no Expansivos – BM no pueden sufrir cargas o niveles de actividades semejantes a las soportadas en huesos normales y saludables.
La mezcla de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares puede elevar el riesgo de corrosión. Se debe considerar que, a pesar de poseer material biocompatible, el producto, cuando implantado, está sujeto a constantes cambios ambientales promoviendo la concentración de sales, ácidos y alcaloides pudiendo promover la corrosión. Los resultados clínicos y de durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.
Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VER ROTULO.

**CONTRA-INDICACIONES**
Es contra-indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:
Sensibilidad al metal; fiebre o señal de inflamación local; osteoporosis; obesidad (carga en el sistema espinal excesiva producida por pacientes obesos pueden comprometer la fijación del implante para columna), sobretodo pacientes arriba de 102 kilogramos; inadecuada cobertura de tejido en la región a ser operada; embarazo; comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones; alcoholismo o abuso de drogas; elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha marcada en contado diferencial; infección visible; inmadurez ósea ; deambulación precoz y otras situaciones que puedan imposibilitar el suceso de la cirugía de implante espinal.
*WBC: Células Blancas

**EFECTOS ADVERSOS**
a) Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también los cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo; b) Demora o no-consolidación ósea que podrá llevar a la quiebra del implante; c) Afloje mecánico, torsión, desmembramiento, quiebra de los componentes - pueden ser el resultado de fijado defectuoso o infección oculta; d) Infección superficial y/o profunda; e) Disminución del segmento y de la columna vertebral en función de reabsorción ósea; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a colocación del componente metálico implantable o debido a migración de los componentes mecánicos implantables, trombosis; g) Pseudo-artrosis; h) Fractura; i) Parálisis; j) Hematomas y hemorragia en los vasos sanguíneos; l) Embolia pulmonar; m) Problemas neurológicos ocasionados por el trauma quirúrgico como: disturbios gastrointestinales; n) Falla precoz o tardía de los componentes metálicos implantables; o) Escaras; p) Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada; q) - Dificultad en realizar actividades físicas; r) Alergia; s) Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte. El paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de sufrir la cirugía quedando advertido con relación a esa incidencia.

**INFORMACIONES A SER SUMINISTRADAS AL PACIENTE**
**REFERENTE A ESTA INSTRUCCIÓN EN LOS ÍTEMS:**
Indicaciones – Contra Indicaciones – Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos – Precauciones y Advertencias.
El paciente debe ser informado en relación a la importancia del acompañamiento pos quirúrgico. La falta de acompañamiento impide detectar problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes u ocurrencia de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión cuando ocurre la soltura de componentes o osteólisis puede resultar en perdida progresiva del estoque óseo periprotético.
El paciente debe ser informado en relación al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Desempeño previsto en los Requisitos Generales de la reglamentación de la ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad de Eficacia y Seguridad aplicables a los productos, descritos en la Resolución – RDC 56, de 06/04/2001:

Los Cages No Expansivos - BM son manufacturados en Titanio Liga, conforme la norma ASTM F136 comprobado a través de laudos de laboratorios de ensayo y certificado de calidad del producto. Esos materiales son aceptables para la fabricación de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. A fabricación y embalaje de los Cages No Expansivos - BM son basadas en procedimientos internos específicos. Los Cages No Expansivos - BM son distribuidos de forma no estériles y embalados en sobre plástico de PVC atóxico y transparente, sellado en máquina garantizando así su integridad. Los Cages No Expansivos - BM son distribuidos con informaciones suficientes que contemplan indicaciones e informaciones suficientes para la manipulación correcta del producto incluyendo la seguridad de las personas envueltas con su manoseo.

**COMBINACIONES ADMISIBLES CON OTROS MATERIALES**
Implantes metálicos de liga de composiciones químicas distintas de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológicas y funcionales.

**COMPONENTES ANCILARES**
Los componentes ancilares abajo relacionados deben ser comprados separadamente, pues no son integrantes de este producto.
-Sistema de Fijación de Columna – Pedicular – Registro en ANVISA nº 80128580081 (no objeto de este registro y no integrantes de este producto)
-Sistema de Implante para Fijación de Columna Posterior – Placas BM – Registro en ANVISA nº 80128580083 (no objeto de este registro y no integrantes de este producto)

Injerto Óseo (no objeto de este registro y no integrantes de este producto): Los implantes pueden ser rellenados con cualquier injerto óseo, siendo responsabilidad del cirujano tal elección. Ese injerto óseo comienza a crecer a través de los agujeros existentes en las paredes de los cages formando un hueso sólido (fusión) que pasa a sostener las vértebras juntas. Ese proceso es conocido como fusión intervertebral.

**ACCESORIOS**
Los Cages no Expansivos – BM no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

**EVALUACIONES DEL PRODUCTO IMPLANTADO**
Después de la implantación en el intra-operatorio, el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipuladas para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Caso el producto sea encontrado fuera de posicionamiento correcto, o presente cualquier no-conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

**INFORMACIONES ÚTILES PARA EVITAR RIESGOS CONSECUENTES DEL IMPLANTE**
Para disminuir los riesgos como consecuencia del implante se deben seguir rigurosamente: contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la “Instrucción de Uso” del producto.

**DESCARTE DEL PRODUCTO**
Los Cages No Expansivos - BM explantados de pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalaria la completa descaracterización del implante impidiendo su re-uso. Biomecânica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto debiendo ser enseguida identificado con la frase “Impropio para Uso”.
Conforme descrito en la Resolución nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier naturaleza encuadrados cono de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.

**INFORMACIONES ADICIONALES SOBRE EL PROCEDIMIENTO ANTES DE A UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**
**RIESGOS DE CONTAMINACIÓN**
Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales cono HIV y hepatitis pues los componentes metálicos de los Cages No Expansivos - BM entran en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

**DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**
El producto es suministrado en su embalaje original previamente limpio, listo para esterilización. El mismo debe ser manoseado con cuidado para evitar contaminación. Caso el producto sea sometido a condiciones que comprometan su estado de limpieza, Ese implante deberá ser limpio antes de la esterilización. Abajo sugerimos algunos procedimientos de limpieza:
A limpieza puede ser desarrollada a través de métodos manuales o mecánicos.

**EQUIPOS PARA LIMPIEZA:**
- Lavadora ultra-sónica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpieza manual: es el procedimiento realizado manualmente, donde el sucio es removido por medio de la acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos cono esponja y escoba. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual debe ser usada agua en temperatura ambiente, usar escobas de nylon, nunca de acero o abrasiva pues puede perjudicar la camada protectora del material.
En la descontaminación deben ser utilizados una solución bactericida e antifungicida de amplio espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, escobas de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada.
En caso de máquinas de limpieza los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar posicionados en gavetas de forma que un no choque con otro evitando daños en el material.
Los responsables por la limpieza de los implantes y instrumentales quirúrgicos deben estar atentos en cuanto al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo residuo salga y que sean secos inmediatamente después de la limpieza.

**TIPOS DE LIMPIADORES**
Limpiadores enzimáticos: son compuestos básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de estos elementos hace con que el producto pueda remover la materia orgánica del material en corto período de tiempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, mas no poseen actividad bactericida ni bacteriostática.
Enzimas: son substancias producidas por células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producidas por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas, si determinadas condiciones son mantenidas en su fabricación. Las enzimas son clasificadas en tres grupos funcionales dependiendo del tipo de substrato que irán a afectar: proteasis, lípasis y amilasis que actúan en substratos proteicos, grasas y carbohidratos, los cuales tienden a solubilizarse y desprenderse de los artículos. Actualmente se recomienda la limpieza de artículos de configuración compleja para garantizar la limpieza.

**DESINFECCIÓN:**
E un proceso que destruye microorganismos, patogénicos o no, de los artículos, con excepción de esporos bacterianos, por medios físicos o químicos.

**NIVELES DE DESINFECCIÓN:**
Nivel alto: destruye todos los microorganismos con excepción de alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferiblemente.
Nivel medio: elimina bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos e microbacterias => Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, casa de reposo.
Nivel Bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina microbacterias => Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: nutrición.

**ESTERILIZACIÓN**
Este producto es suministrado no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirenents for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

**AUTOCLAVE**
Es un equipo para esterilización a través de vapor saturado sobre presión.

**INSTRUCCIONES OPERACIONALES**
Para partida del equipo, verificar:
si el interruptor está encendido;
si la llave de la red de agua está abierta;
si el registro de descarga está cerrado.

1 - abrir la puerta del equipo;
2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente;
3 - cerrar la puerta del equipo;
4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado;
5 – encender el interruptor general;
6 - El ciclo transcurrirá automáticamente, enseguida;
7 - Al encender la lámpara “final de ciclo”, abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriamiento del material.

Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

| Ciclo | Temperatura | Tiempo de Exposición |
|---|---|---|
| **Convencional (1 atm de pression)** | 121ºC (250ºF) | 30 minutos |
| **Convencional (1 atm de pression)** | 132ºC (270ºF) | 15 minutos |
| **Gravedad** | 132ºC (270ºF) | 45 minutos |
| **Vacuo** | 132ºC (270ºF) | 7 minutos |

Obs.: el tiempo deberá ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA **AUTOCLAVE.**
Otro método de esterilización que podrá ser utilizado además del auto clave conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

**NOTA**
Es responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizados.

**CUIDADOS CON LOS ARTÍCULOS ESTERILIZADOS**
Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados
Con relación al ambiente: debe ser limpio; aireado y seco; debe ser restringido al equipo del sector.
Con relación al artículo: después del proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o acero inoxidable ), utilizar cestos o recipientes con circulación de aire hasta que enfríen;
invólucro (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel grado quirúrgico, papel crepado, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los pacotes se rasguen o se suelte el lacre;
ser almacenado en armarios cerrados con estantes;
estantes identificados para facilitar el retiro del material;
material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no vencer material en el almacén;
almacenar separadamente los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.
**ENVÍO DE MATERIAL PARA ANÁLISIS DEL FABRICANTE**
En caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida e antifungicida de amplio espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en auto clave u oxido de etileno. Deben ser encaminados a Biomecânica en embalajes integras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

**POS VENTA (RECLAMACIÓN DE CLIENTE)**
Caso haya necesidad de realizar algún reclamo de los Cages No Expansivos – BM relacionado a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@biomecanica.con.br o por el teléfono +55 14 2104 7926 . En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

**RESPONSABLE TÉCNICO**
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**FABRICADO POR:**

CE 0434

CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842-9180
**MANUFACTURER´S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE**

**BIOMECÂNICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial - CX Postal 1014 - CEP: 17203-970
Jaú, SP Brasil
Fone: 55 (14) 2104-7900 - FAX: 55 (14) 2104-7908
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.biomecanica.com.br - biovendas@biomecanica.com.br

Sistema da Qualidade Certificado
*Quality System Certified*
**ISO 9001 ISO 13485**

REV01